

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**



(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
7. November 2002 (07.11.2002)

PCT

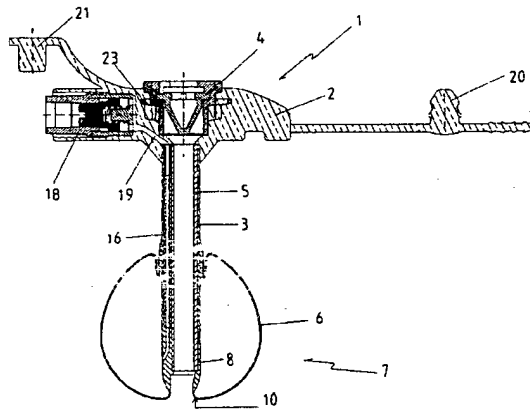
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
WO 02/087492 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: A61J 15/00 (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): NUTRICIA HEALTHCARE S.A. [CH/CH]; Rue Pra de Plan 18, CH-1618 Chatel St. Denis (CH).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP02/04772
- (22) Internationales Anmeldedatum: 30. April 2002 (30.04.2002) (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): KLIEM, Michael [DE/DE]; Talblick, 91086 Aurachtal-Falkendorf (DE). WOLKENSTÖRFER, Reinhold [DE/DE]; Anna-Friedrich-Strasse 5a, 91077 Neunkirchen (DE). KLEIJIS, Harry [NL/DE]; Alfred-Mehl-Str. 60, 91058 Erlangen-Eltersdorf (DE).
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:  
101 21 170.8 30. April 2001 (30.04.2001) DE (74) Anwalt: KÖSTER, Hajo; Jaeger und Köster, Postfach 1620, 82121 Gauting (DE).  
101 31 152.4 28. Juni 2001 (28.06.2001) DE

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: BUTTON-BALLOON SYSTEM

(54) Bezeichnung: BUTTON-BALLOON-SYSTEM



(57) Abstract: The invention relates to a balloon-button system or a catheter for performing percutaneous enteral feeding, comprising a holding part (2), which can be placed on the abdominal wall, and a probe tube (3), which extends from the holding part (2) while being connected thereto and via which the nourishment that is inserted through a connecting part (4) situated in the holding part (2) can be introduced into the stomach lumen. The probe tube (3) forms, in the distal area thereof, an inner tube (8) and an outer tube (6) that surrounds the same. The outer tube (6) is formed by turning the inner tube (8) inside out at the distal end (10) of the latter and by pulling it back, and is joined, at its proximal end (12), to the inner tube (3) in a fluid-tight manner. The outer tube can be expanded to form a balloon (7) by introducing water or the like via a supply line (16), which extends from the holding part (2) and which discharges between the outer tube (6) and the inner tube (3). This system is characterized in that the probe tube (3) surrounds a protective tube (5), and the protective tube (5) has a higher Shore A hardness than the probe tube (3). This results in providing the material that forms the balloon with a sufficiently high degree of flexibility. In addition, the protective tube (5) renders the system sufficiently sturdy.

(57) Zusammenfassung: Bereitgestellt wird ein Balloon-Button-System bzw. ein Katheter für die perkutane enterale Ernährung, das bzw. der ein auf die Bauchdecke auflegbares Halteteil (2) und einen sich von dem Halteteil (2) erstreckenden sowie damit verbundenem Sondenschlauch (3), über den die durch ein Anschlussstück (4) in dem Halteteil (2) eingeführte Nahrung in das Magenumen einföhrbar ist, besitzt, wobei der Sondenschlauch (3) in seinem distalen Bereich einen Innenschlauch (8) und einen diesen umschliessenden Aussenschlauch

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 02/087492 A1



(81) **Bestimmungsstaaten (national):** CA, CN, US.

(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

**Veröffentlicht:**

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen.

**Erklärung gemäß Regel 4.17:**

- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii) für die folgenden Bestimmungsstaaten CA, CN, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR)

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(6) bildet und der Aussenschlauch (6) durch Umstülpen des Innenschlauches (8) an dem distalen Ende (10) letzteren sowie durch dessen Zurückführung gebildet ist, an seinem proximalen Ende (12) mit dem Innenschlauch (3) fluiddicht verbunden ist und durch Einführen von Wasser oder ähnlichem über eine sich von dem Halteteil (2) erstreckende und zwischen dem Aussenschlauch (6) und dem Innenschlauch (3) mündenden Zuführungsleitung (16) zu einem Ballon (7) aufgeweitet werden kann. Dieses System zeichnet sich dadurch aus, dass der Sondenschlauch (3) einen Stützschauch (5) umschliesst und der Stützschauch (5) eine grössere Shore-A Härte besitzt als der Sondenschlauch (3). Dadurch besitzt das den Ballon bildende Material eine ausreichend grosse Flexibilität. Zudem ist das System aufgrund des Stützschlauches (5) ausreichend stabil.

**Titel: Button-Balloon-System****BESCHREIBUNG**

Die Erfindung betrifft ein Ballon-Button-System bzw. einen Katheter für  
5 die perkutane enterale Ernährung, das bzw. der ein auf die Bauchdecke  
auflegbares Halteteil und einen sich von dem Halteteil erstreckenden  
sowie damit verbundenem Sondenschlauch, über den die durch ein  
Anschlussstück in dem Halteteil eingeführte Nahrung in das Magenlumen  
einführbar ist, besitzt, wobei der Sondenschlauch einen Innenschlauch  
10 und einen diesen umschließenden Außenschlauch aufweist und der  
Außenschlauch durch Umstülpen des Innenschlauches an dem distalen  
Ende letzteren sowie durch dessen Zurückführung gebildet ist, an  
seinem proximalen Ende mit dem Innenschlauch fluiddicht verbunden ist  
und durch Einführen von Wasser oder ähnlichem über eine sich von dem  
15 Halteteil erstreckende und zwischen dem Außenschlauch und dem  
Innenschlauch mündende Zuführungsleitung zu einem Ballon  
aufgeweitet werden kann.

Die enterale Ernährung durch Anlage einer perkutanen endoskopischen  
Gastrostomie (PEG) ist methodisch sicher und klinisch etabliert  
20 (Dormann, A.J., et al. Am J Gastroenterol 1999).

Ferner sind sogenannte Button-Systeme bekannt, die mittels eines  
Ballons oder einer flexiblen Manschette gegen Herausrutschen gesichert  
sind. Nach Einführen des Sondenschlauches eines derartigen Button-  
Systems durch das Stoma in den Magen wird der Ballon von außen über  
25 ein Ventil mit einer Flüssigkeit gefüllt bzw. die Manschette entspannt.  
Beim Befüllen weitet sich der Ballon auf bzw. entfaltet die Manschette  
ihre endgültige Form. Das dabei ausgebildete Rückhalteglied fixiert das  
System distal. Das Button-System wird dabei von einem Halteteil außen  
an der Bauchdecke abgestützt. Als Flüssigkeit zum Entfalten des  
30 Ballons wird üblicherweise Wasser verwendet.

Bei den älteren bekannten Ballon-Button-Systemen wird der Sondenschlauch von einem daraus außen anliegenden Außenschlauch umschlossen. Der Außenschlauch wird sowohl an seinem distalen als auch an seinem proximalen Ende mit dem Sondenschlauch verbunden, 5 beispielsweise verklebt. Wird dann Wasser oder ähnliches in den Zwischenraum zwischen den Außenschlauch und den Sondenschlauch (genauer zwischen die Innenmantelfläche des Außenschlauches und die Außenmantelfläche des Sondenschlauches) eingeführt, nimmt der Außenschlauch eine ballonartige Form an. Um dies zu ermöglichen, muß 10 der Außenschlauch aus einem ausreichend flexiblen Material, beispielsweise Silikon gefertigt sein.

Die Schwachpunkte dieses bekannten Ballon-Button-Systems sind die Verbindungsstellen bzw. Klebstellen zwischen dem Außenschlauch und dem Sondenschlauch, der in demjenigen Abschnitt, in dem er von dem 15 Außenschlauch umschlossen ist, den Innenschlauch bildet. Diese Verbindungs- bzw. Nahtstellen erwiesen sich als nicht dauerhaft belastbar, so dass Wasser aus dem Ballon in den Magen gelangen konnte und der sichere Sitz des Systems nicht mehr gewährleistet war.

Um dem geschilderten Nachteil zu begegnen, sind auch Ballon-Button- 20 Systeme entwickelt worden, bei denen der Sondenschlauch und der Außenschlauch einstückig gefertigt sind. Ein derartiger Schlauch wird erhalten, in dem das distale Ende des Sondenschlauches umgestülpt und wieder über das distale Ende des sich dann ergebenden Innenschlauches zurückgeführt bzw. hochgezogen wird. Auf diese Weise 25 kann die distale Verbindung von Innenschlauch und Außenschlauch einstückig ausgebildet werden. Allerdings muß der Außenschlauch an seinem proximalen Ende nach wie vor durch Kleben oder ähnliches mit dem Innenschlauch verbunden werden.

Nachteilig an diesen Systemen ist, dass der Innenschlauch und der 30 Außenschlauch aufgrund der einstückigen Ausbildung aus demselben Material gefertigt sein müssen. Mit anderen Worten, der Innenschlauch und der Außenschlauch verfügen über dieselbe Flexibilität. Es hat sich

nun als schwierig herausgestellt, eine Art mittlerer Flexibilität zu wählen, so dass einerseits der Außenschlauch ausreichend flexibel ist, um einen Ballon zu bilden, und der Innenschlauch andererseits über eine ausreichende und erforderliche Stabilität verfügt. Dies gilt selbst wenn  
5 man die Wanddicke des Sondenschlauches entlang seiner axialen Länge variiert.

Es sind auch schon Button-Systeme bekannt, bei denen der Ballon durch anders ausgebildete Rückhaltglieder, z.B. Manschetten, besteht. Diesbezüglich wird verwiesen auf die EP-A-0 824 929 und die dort  
10 genannten US-A-3,108,595 und US-A-4,666,433.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Ballon-Button-System bereitzustellen, dessen Sondenschlauch über eine ausreichende Stabilität verfügt und dessen den Ballon bildenden Außenschlauch über eine ausreichende Flexibilität verfügt und dauerhaft und sicher mit dem  
15 Sondenschlauch verbunden ist.

Gelöst wird diese Aufgabe durch ein Ballon-Button-System gemäß der Lehre des Anspruchs 1.

Bei dem Sondenschlauch des erfindungsgemäßen Ballon-Button-System  
20 innersten Schlauch bildet ein sogenannter Stützschauch, der auf seiner gesamten Länge von einem weiteren Schlauch (dieser weitere Schlauch wird hier der Einfachheit halber als Sondenschlauch bezeichnet) umschlossen wird. Dieser Sondenschlauch ist an seinem distalen Ende umgestülpt. Der umgestülpte Bereich wird somit vom distalen Ende her  
25 über diesen Sondenschlauch in Richtung auf das Halteteil gezogen bzw. zurückgeführt. Dieser weitere Schlauch bzw. Sondenschlauch bildet somit im Bereich des distalen Endes des Sondenschlauches sowohl einen Außenschlauch als auch einen Innenschlauch. Der Sondenschlauch wird im Sinne einer einfachen Terminologie im  
30 letzteren Bereich auch als Innenschlauch bezeichnet, während sein umgestülpter Bereich als Außenschlauch bezeichnet wird. Dieser

Sondenschlauch ist jedoch einstückig. Der Innenschlauch geht somit an seinem distalen Ende einstückig in den Außenschlauch über. Mit anderen Worten, der Sondenschlauch besitzt an seinem distalen Ende keine Klebeverbindung oder ähnliches. Natürlich muß der

5 Außenschlauch an seinem proximalen Ende auf übliche Weise durch Verkleben oder ähnliches mit dem Innenschlauch fluiddicht verbunden werden.

Der von dem Sondenschlauch umschlossene Stützschlauch besitzt dabei erfindungsgemäß eine größere Shore-A Härte als der

10 Sondenschlauch. Auf diese Weise ist es möglich, dem Material, das zu einem Ballon aufgeweitet wird, die dafür erforderliche Flexibilität zu verleihen. Ferner besitzt die in das Stoma und den Magen eingeführte Schlaucheinheit aufgrund der größeren Shore-A Härte des Stützschlauches über eine ausreichende Stabilität und Festigkeit.

15 Nach einer bevorzugten Ausführungsform besitzt der Stützschlauch eine Shore-A Härte von 65 bis 100 und insbesondere von ca. 80, während der Sondenschlauch eine Shore-A Härte von 20 bis 55 und insbesondere von ca. 40 aufweist.

Durch die Bereichsangabe 65 bis 100 und auch 20 bis 55 sind alle

20 dazwischen liegenden Werte und insbesondere alle dazwischen liegenden Einzelwerte umfasst und offenbart. Der Bereich für die Shore-A Härte von 65 bis 100 umfasst somit zumindest folgende Einzelwerte:

65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99 und 100.

25 Gleiches gilt für die Shore-A Härte von 20 bis 55; auch dieser Bereich umfasst zumindest alle Einzelwerte und somit die Werte:

20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54 und 55.



Ferner sind dadurch auch alle zwischen den Endwerten der Bereichsangaben liegenden engeren Bereiche mit umfasst und offenbart. Somit steht der Bereich 65 bis 100 beispielsweise u. a. für 70 – 100, 75 – 100, 80 – 100, 85 – 100 und 90 – 100 sowie 65 – 95, 65 – 90, 65 – 85, 65 – 80 und 65 – 75 sowie auch für die Bereiche 70 – 95 und 75 – 90 um nur einige zu nennen. Auch der Bereich 20 – 55 umfasst alle engeren Bereiche und insbesondere beispielsweise 20 – 50, 20 – 45, 20 – 35, 20 – 30, 25 – 55, 30 – 55, 35 – 55, 40 – 55, 25 – 50 und 30 – 45.

- 10 Bei dem Material, aus dem sowohl der Stützschauch als auch der Sondenschlauch gefertigt sind, handelt es sich vorzugsweise um ein spritzbares Material, beispielsweise ein Gummi und insbesondere bevorzugt um Silikon.

Zur Herstellung des Sondenschlauches wird zweckmäßigerweise zuerst der innere Stützschauch hergestellt und insbesondere spritzgeformt. Anschließend wird dieser Stützschauch durch das den Sondenschlauch bildende Material und insbesondere Silikonmaterial umformt, der Sondenschlauch erstreckt sich dabei über distale Ende des Stützschlauches hinaus. An das distale Ende dieses Sondenschlauches schließt sich dann derjenige Schlauchabschnitt bzw. dasjenige Material an, aus dem der Außenschlauch gebildet wird, in dem dieser Schlauchabschnitt bzw. dieses Material auf den Sondenschlauch zurückgeführt bzw. umgestülpt wird. Die Wanddicke dieses Außenschlauches ist dabei, bezogen auf den zurückgeführten bzw. umgestülpten Zustand, an dem distalen Ende geringer als an dem proximalen Ende. Die Wanddicke bzw. Wandstärke kann dabei kontinuierlich oder auch diskontinuierlich zunehmen. Auf diese Weise wird erreicht, dass der Außenschlauch an seinem distalen Ende (bezogen auf den umgestülpten Zustand) eine geringere Wanddicke besitzt als an seinem proximalen Ende und somit in der Nähe seines distalen Endes flexibler ist, worauf nachstehend noch näher eingegangen wird.

Im Übergangsbereich vom Innenschlauch zum Außenschlauch verjüngt sich vorzugsweise der Innenschlauch zum Außenschlauch hin, während sich der Außenschlauch in diesem Übergangsbereich dann wieder trichterförmig in Richtung seines proximalen Endes erweitert. Diese

5 Angaben beziehen sich dabei auf den nicht aufgeblähten Zustand. Mit anderen Worten, am Übergang vom Innenschlauch zum Außenschlauch befindet sich eine Art nach radial innen gewandte Einschnürung. Wird nun der Außenschlauch umgestülpt und über den Innenschlauch zurückgezogen, dann läuft der Sondenschlauch an seinem freien Ende,

10 mit dem er eingeführt wird, spitz zu, wodurch diese Einführung erleichtert wird.

Auch bei dem auf der Bauchdecke eines Patienten aufliegenden Halteteil handelt es sich vorzugsweise um ein durch Spritzformen von Silikon gefertigtes Halteteil, das nachstehend auch als Silikon-Halteteil

15 bezeichnet ist. Um eine dauerhafte Verbindung zwischen dem Sondenschlauch und dem Silikon-Halteteil zu gewährleisten, wird das proximale Ende des vorzugsweise zuvor separat hergestellten Sondenschlauches bei der Spritzformung des Silikon-Halteteils von dem Silikonmaterial dieses Silikon-Halteteiles umspritzt, so dass eine

20 dauerhafte Verbindung gegeben ist. Es ist auch möglich, das Halteteil und den Sondenschlauch in einem Arbeitsgang herzustellen, z.B. durch Spritzformen.

Wie jedes bisher bekannte Ballon-Button-System weist auch das Halteteil des erfindungsgemäßen Systems ein Anschlussteil auf, das in

25 etwa rohr- oder trichterförmig ist. Es kann sich dabei beispielsweise um ein Luer-Lock ähnliches Anschlussteil handeln. Dieses Anschlussteil besteht zweckmäßigerweise aus einem Hartplastikteil, das bei der Herstellung des Silikon-Halteteils von dem zur Herstellung des Halteteils dienenden Silikonmaterial umspritzt wird.

30 Zur Verbesserung der Verbindung zwischen diesem Hartplastik-Anschlussteil und dem Rest des Silikon-Halteteils weist das Anschlussteil vorzugsweise einen nach radial außen ragenden,

zumindest teilweise peripher umlaufenden Kranz auf, der mindestens einen Durchbruch besitzt. Beim Umspritzen dieses Anschlussteiles gelangt das Silikonmaterial nicht nur in den Durchbruch und füllt ihn aus, sondern umschließt auch den Kranz, so dass ein Herausziehen des

5 Anschlussteiles in Axialrichtung durch die formschlüssige Umformung dieses Kranzes durch das Silikonmaterial verhindert oder zumindest erschwert wird.

Um eine Art Verdrehsicherung des Anschlussteiles bezüglich des Restes des Halteteiles zu erzielen, weist das Anschlussteil weiterhin bevorzugt

10 mehrere nach radial außen gerichtete Nöppchen oder Rippen auf, die entweder an dem Anschlussteil als solchen und/oder an der unteren Seite des Kranzes befestigt sind oder damit einstückig ausgebildet sind, wobei die untere Seite des Kranzes diejenige ist, die zum Sondenschlauch hinzeigt.

15 Die Erfindung wird anhand der beiliegenden, bevorzugten Ausführungsformen darstellenden Zeichnungen näher erläutert. Von den Zeichnungen zeigen

Fig. 1 eine Längsschnittansicht durch ein erfindungsgemäßes Ballon-Button-System mit gefülltem Ballon,

20 Fig. 2 eine der Fig. 1 analoge Schnittansicht, bei der jedoch einige Teile der besseren Darstellbarkeit wegen weggelassen sind und der Ballon entleert ist,

Fig. 3 eine Längsschnittansicht des Sondenschlauches des erfindungsgemäßen Ballon-Button-Systemes,

25 Fig. 4 eine Querschnittsansicht entlang der Linie B-B der Fig. 3,

Fig. 5 eine der Fig. 3 analoge Längsschnittansicht, wobei jedoch der Sondenschlauch umgestülpt ist,

Fig. 6 eine vergrößerte Ansicht des Bereiches A der Fig. 5,

Fig. 7 eine Seitenansicht eines Anschlussteiles,

Fig. 8 eine Querschnittsansicht des in der Fig. 7 gezeigten Anschlussteiles und

Fig. 9 eine Aufsicht von oben auf das in der Fig. 7 gezeigte Anschlussteil.

5

Das in der Fig. 1 in Längsschnittansicht gezeigte Ballon-Button-System 1 bzw. der dort gezeigte Katheter für die perkutane enterale Ernährung besitzt ein Halteteil 2, das mit einem Sondenschlauch 3 verbunden ist. Das Halteteil 2 ist dabei aus Silikon spritzgeformt und umschließt ein  
10 Anschlussteil 4, das einen Luer-Lock-ähnlichen Anschluss darstellt und durch das auf übliche Weise mit Hilfe bekannter Überleitungsschläuche (nicht gezeigt) eine Nährlösung usw. in den Sondenschlauch 3 eingeführt werden kann. Dazu wird der Sondenschlauch 3 in das Stoma eines Patienten derart eingefügt, dass der Sondenschlauch 3 in den  
15 Magen gelangt und das Halteteil 1 auf der Bauchdecke aufliegt. Ist das System an Ort und Stelle fixiert, wonach nachstehend näher eingegangen wird, kann die Nährlösung oder ähnliches durch dieses System appliziert werden. Die Nährlösung tritt dann an dem freien distalen Ende 10 des Sondenschlauches aus und gelangt in den Magen.

20 Um das System 1 an Ort und Stelle zu fixieren, dient der in der Fig. 1 gezeigte Ballon 7, der in dem distalen Endbereich des Sondenschlauches 3 ausgebildet ist, worauf nachstehend noch näher eingegangen wird.

An dem proximalen Ende ist der Sondenschlauch 3 von dem  
25 Silikonmaterial des Halteteils 2 umschlossen. Zur Herstellung dieses Systems wird erst der Sondenschlauch 3 separat hergestellt und dann das Silikon-Halteteil 2 angeformt.

Zur Herstellung des Sondenschlauches 3 wird ein Schlauch der in der Fig. 3 gezeigten Art hergestellt, beispielsweise durch Spritzformen. Der

dort gezeigte Sondenschlauch 3 weist einen Stützschlauch 5 auf, der über eine größere Shore-A Härte verfügt als der Sondenschlauch 3.

Nach Herstellung des Stützschlauches 5, beispielsweise durch Spritzformen von Silikon, wird dieser Stützschlauch 5 durch das den  
5 Sondenschlauch 3 bildende Silikonmaterial umformt. Der Sondenschlauch 3 erstreckt sich dabei über das distale Ende des Stützschlauches 5 hinaus.

Der in der Fig. 3 mit C bezeichnete Endabschnitt des Sondenschlauches  
3 wird umgestülpt und wieder auf den Sondenschlauch 3 gezogen bzw.  
10 zurückgeführt. Die sich dann ergebende Situation ist in der Fig. 5 dargestellt. Der zurückgezogene Bereich des Sondenschlauches 3 stellt im Bereich D den Außenschlauch 6 dar.

Der in der Fig. 3 mit C bezeichnete Endabschnitt des Sondenschlauches 3 dient somit zur Herstellung des Außenschlauches 6. Der  
15 Innendurchmesser dieses Endabschnittes C entspricht dabei über einen großen Bereich oder ist geringfügig kleiner als der Außendurchmesser des Sondenschlauches 3 in demjenigen Bereich, über den dieser Endabschnitt C durch Zurückführen und Umstülpen gezogen werden soll. Am proximalen Ende 12 (bezogen auf den umgestülpten Zustand)  
20 verjüngt sich dann dieser Endabschnitt C bzw. wird sein Innendurchmesser geringer. Dieser verjüngte Bereich des Endabschnittes C ist in der Fig. 3 am rechten Ende gezeigt. Dieser verjüngte Bereich dient dazu, die Verbindung mit dem Sondenschlauch herzustellen, wenn dieser Endabschnitt C umgestülpt ist. Dieser  
25 verjüngte Bereich soll sich somit hinterher beim Aufblähen des Ballons nicht aufblähen, sondern an der Außenmantelfläche des Sondenschlauches 3 liegen bleiben, wie dies beispielsweise in der Fig. 1 gezeigt ist.

Der Bereich des Endabschnittes C mit größerem Innendurchmesser  
30 dient zur Bildung des Außenschlauches 6 (nach dem Umstülpen) und stellt den zu einem Ballon aufblasbaren Bereich dar.

Die Wanddicke des Außenschlauches 6 nimmt dabei von seinem distalen Ende 10 zu seinem proximalen Ende 12 kontinuierlich zu. Die Wanddicke des Außenschlauches ist somit in der Nähe des distalen Endes 10 geringer als in der Nähe des proximalen Endes 12. Dadurch  
5 weitet sich der Ballon bzw. der Außenschlauch 6 beim Aufblähen in der Nähe des distalen Endes 10 mehr auf als in der Nähe des proximalen Endes 12. Dies führt dann dazu, dass der Außenschlauch 6 beim Aufblähen um den mit dem Sondenschlauch 3 verklebten Verbindungsbereich an seinem distalen Ende 12 und somit auch um die  
10 Manschette 11 von der in der Fig. 6 gezeigten Position in die in der Fig. 1 gezeigte Position umklappt und somit außen an diesem Verbindungsbereich anliegt und eine Art zusätzliche Manschette bildet. Aufgrund des innerhalb des Ballons 7 herrschenden Drucks wird dann der Außenschlauch 6 in diesem Verbindungsbereich zusätzlich noch  
15 einmal nach radial innen an den Sondenschlauch 3 (genauer an die Manschette 11) und das proximale Ende 12 davon angedrückt, wodurch eine zusätzliche Sicherung dieses Verbindungsbereiches erfolgt.

Im Übergangsbereich 26 (Figur 3) nimmt der Außendurchmesser des Innenschlauches 8 zum Außenschlauch 6 hin ab. Dadurch verjüngt sich  
20 der Innenschlauch 8 in diesem Übergangsbereich 26 zum Außenschlauch 6 hin. Der Außenschlauch 6 erweitert sich dann wiederum beginnend beim Innenschlauch trichterförmig zu seinem proximalen Ende 12 hin und geht dann in einen kontinuierlichen Bereich über, der bis zum oben beschriebenen verjüngten Bereich am  
25 proximalen Ende 12 in etwa konstant bleibt.

Dadurch wird eine Art Einschnürung gebildet. Wird der Außenschlauch 6 umgestülpt, dann bildet der Innenschlauch an seinem freien Ende zusammen mit dem darüber gestülpten Außenschlauch 6 eine Art spitz zulaufendes Ende, wie dies beispielsweise in der Figur 5 und auch in  
30 der Figur 2 gezeigt ist. Dadurch wird das Einführen des Sondenschlauches erleichtert.

An seinem proximalen Ende 12 besitzt der Außenschlauch 6 an seiner Innenmantelfläche 13 peripher umlaufende Wülste 14, die in Nuten 15 eingreifen, die in der Außenmantelfläche 9 des Sondenschlauches 3 ausgebildet sind. Außerdem sind Sondenschlauch 3 und Außenschlauch 5 6 in diesem Bereich A miteinander verklebt. Zusätzlich ist das ganze von einer Manschette 11 umschlossen, wie dies insbesondere in der Fig. 6 gezeigt ist. Auch diese Manschette 11 ist mit den Teilen, welche von ihr umschlossen werden, verklebt.

Der Sondenschlauch 3 bzw. Innenschlauch 8 ist somit mit dem 10 Außenschlauch 6 einstückig ausgebildet, und zwar bei der gezeigten Ausführungsform aus Silikon mit einer Shore-A Härte von ca. 40. Der Stützschauch 5 besitzt dabei eine Shore-A Härte von ca. 80.

Aufgrund dieser Ausgestaltung ergibt sich an dem distalen Ende 10 an dem Übergang zwischen Sondenschlauch 3 bzw. Innenschlauch 8 und 15 Außenschlauch 6 eine Art Schlaufe, wie sie in der Fig. 5 gezeigt ist. Daher ist an dieser Stelle bzw. in diesem Bereich eine zuverlässige Verbindung gegeben, die dauerhafter und verlässlicher Natur ist.

In den Sondenschlauch 3 ist eine Zuführungsleitung in Form eines Zuführungsschlauches 16 integriert, die sich in Axialrichtung erstreckt und quasi zwischen Sondenschlauch 3 und Stützschauch 5 eingelegt ist. Dazu besitzt der Stützschauch 5 eine sich axial erstreckende, in etwa U-förmige Nut, in welche diese Zuführungsleitung bzw. dieser Zuführungsschlauch 16 eingelegt ist. Außen ist dieser Zuführungsschlauch 16 von dem Material des Sondenschlauches 25 umgeben. Dieser Zuführungsschlauch 16 tritt in den Bereich D und somit in den distalen Endbereich D des Sondenschlauches 3 aus diesem heraus. Durch diesen Zuführungsschlauch 16 kann Wasser von dem Halteteil 2 in den Raum zwischen dem Außenschlauch 6 und dem Innenschlauch 2 im Bereich D eingeleitet werden. Der dadurch 30 erzielbare Zustand ist in der Fig. 1 gezeigt.

In dem Halteteil 2 befindet sich ein Ventil 18 üblicher Art, über das das Wasser über eine im Halteteil 2 ausgebildete Zuleitung 19 in den Zuführungsschlauch 16 geleitet werden kann.

Das Halteteil 2 ist ferner mit einem Stöpsel 20 zum Verschließen des 5 Anschlussteiles 4 und mit einem Stöpsel 21 zum Verschließen des Ventiles 18 ausgestattet. Diese Stöpsel 20 und 21 sind mittels eines flexiblen Bereiches mit dem Kernbereich des Halteteils 2 verbunden.

Beim Einfüllen von Wasser in den zwischen dem Außenschlauch 6 und dem Innenschlauch 3 im Bereich D klappt der Außenschlauch 6 an 10 seinem proximalen Ende 12 zum Halteteil 2 hin um, so dass sich die in der Fig. 1 gezeigte Form ergibt, denn der Außenschlauch 6 ist aus einem flexiblen Material gefertigt, so dass sich auch die Wandung des Außenschlauches 6 beim "Aufblähen" des Ballons 7 verlängert und dieses Umlappen ermöglicht.

15 Das in der Fig. 7 in Seitenansicht gezeigte Anschlussteil 4 besitzt einen peripher umlaufenden Kranz 22 mit mehreren Durchbrüchen 23, die von dem Silikonmaterial des Halteteils 2 ausgefüllt sind. Der Kranz 22 ist dabei mit dem Rest des Anschlussteiles 4 einstückig spritzgeformt, und zwar aus einem Hartplastikmaterial.

20 Auf der zum Sondenschlauch 3 hin zeigenden Axialseite des Kranzes 22 sind mehrere Noppen 24 bzw. Rippen angeformt, die auch gleichzeitig an dem rohrförmigen Bereich 25 des Anschlussteiles 4 angeformt sind und sich von dort aus radial nach außen erstrecken. Dadurch wird eine axiale Sicherung und auch eine Verdrehsicherung des Anschlussteiles 4 25 gewährleistet.

Das erfindungsgemäße Ballon-Button-System bzw. der erfindungsgemäße Katheter besitzt aufgrund der größeren Shore-A Härte des Stützschlauches 5 eine ausreichende Stabilität und Steifigkeit. Gleichzeitig ist aufgrund der dazu geringeren Shore-A Härte des 30 Sondenschlauches 3 und auch des Außenschlauches 6 eine



ausreichende Flexibilität für das den Ballon 7 bildende Material gegeben. Die Verbindung zwischen Außenschlauch und Sondenschlauch am distalen Ende ist einstückig und damit besonders verlässlicher Natur. Aufgrund der Form und Ausgestaltung des wassergefüllten Ballons ist  
5 ein sicherer Sitz des erfindungsgemäßen Systems gewährleistet.

## Bezugszeichenliste

	1	System
	2	Halteteil
	3	Sondenschlauch
5	4	Anschlusssteil
	5	Stützschlauch
	6	Außenschlauch
	7	Ballon
	8	Innenschlauch
10	9	Außenmantelfläche
	10	freies bzw. distales Ende des Sondenschlauches 3
	11	Manschette
	12	proximales Ende des Außenschlauches 6
	13	Innenmantelfläche
15	14	Wulst
	15	peripher umlaufende Nut
	16	Zuführungsleitung bzw. -schlauch
	17	axiale Nut
	18	Ventil
20	19	Zuleitung
	20	Stöpsel für Anschlusssteil 4
	21	Stöpsel für Ventil 18
	22	Kranz
	23	Durchbruch
25	24	Noppen
	25	rohrförmiger Bereich des Anschlusssteils
	26	Übergangsbereich

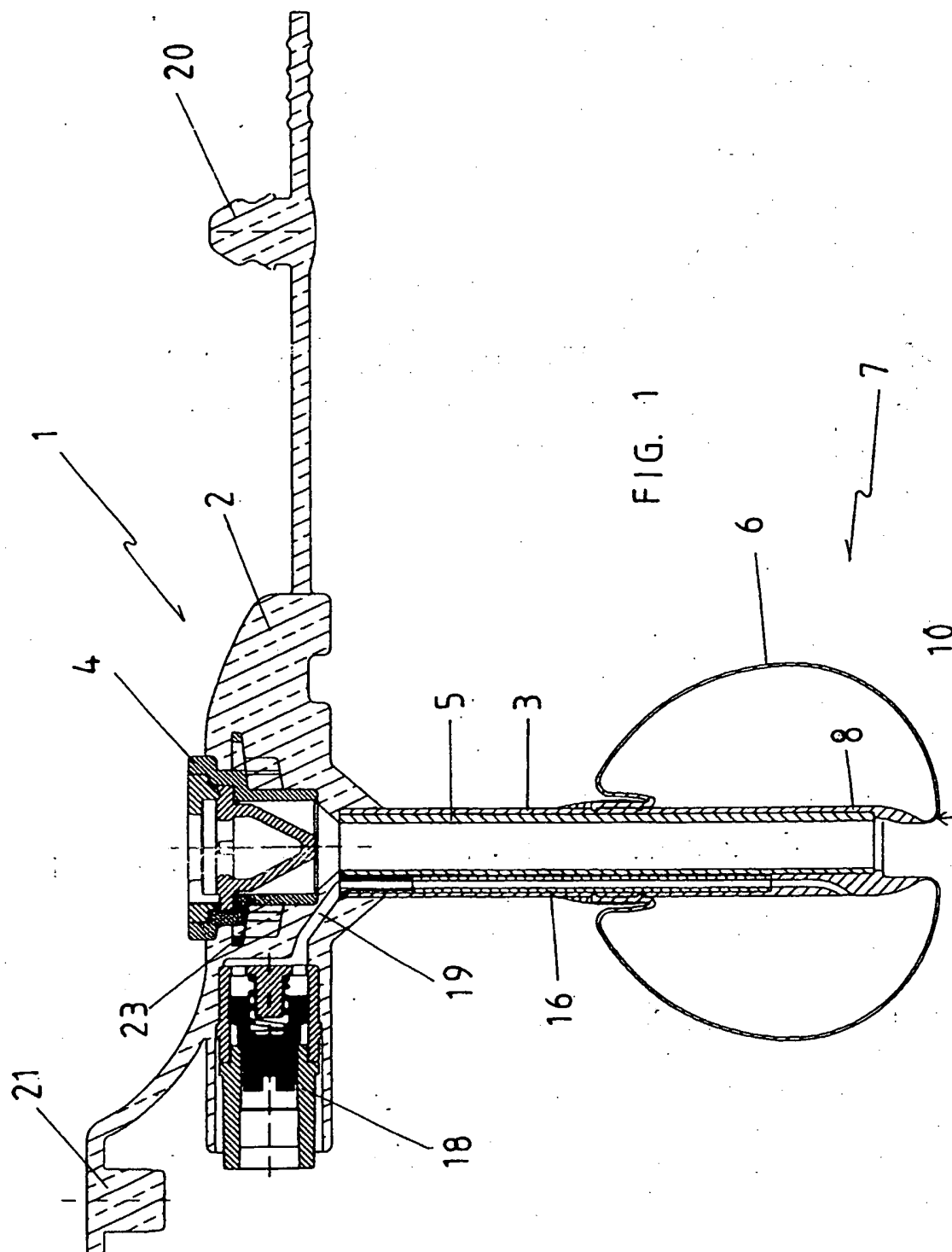
**PATENTANSPRÜCHE**

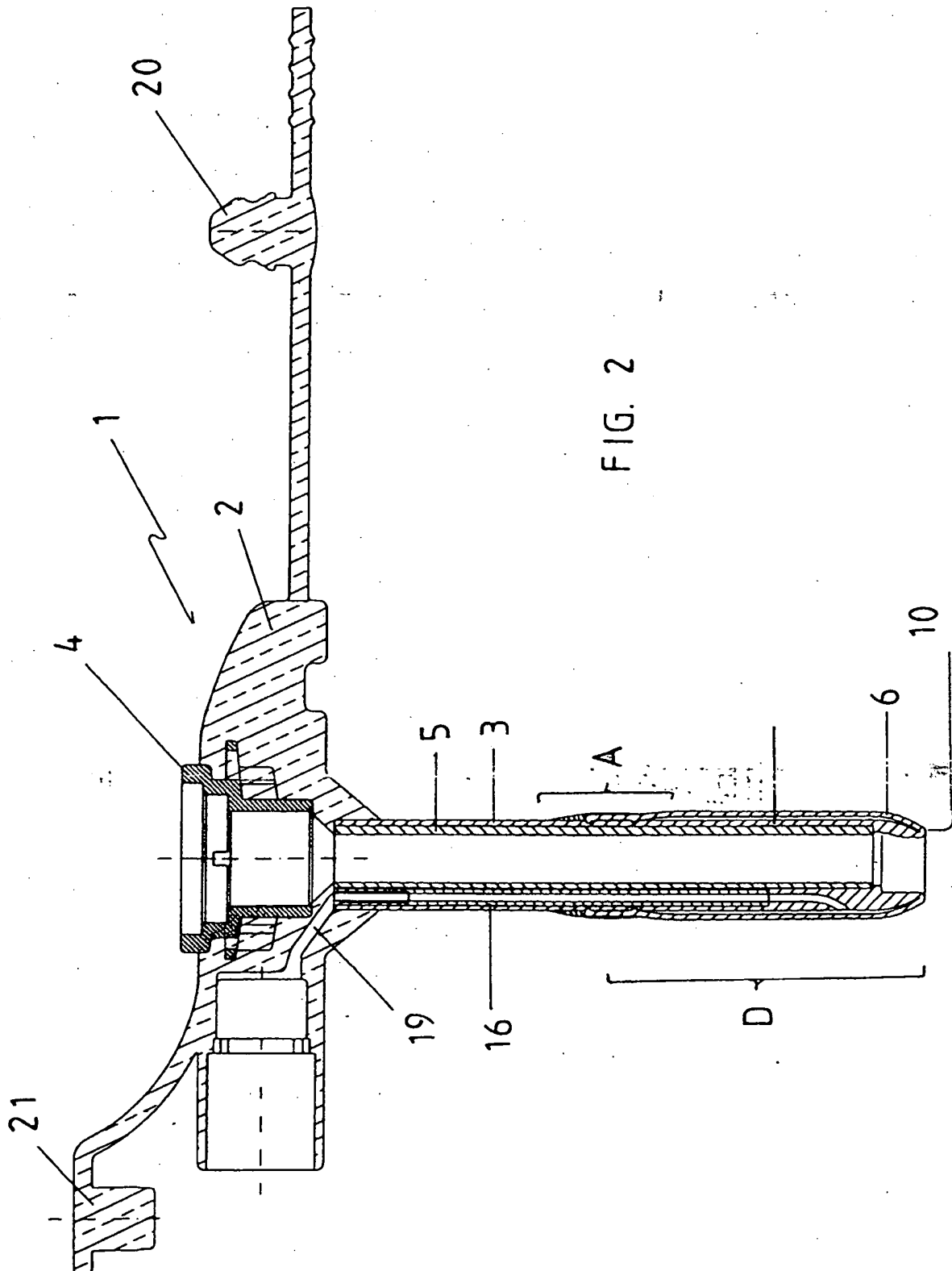
1. Ballon-Button-System (1) für die perkutane enterale Ernährung, das ein auf die Bauchdecke auflegbares Halteteil (2) und einen sich von dem Halteteil (2) erstreckenden sowie damit verbundenem Sondenschlauch (3), über den die durch ein Anschlussteil (4) in dem Halteteil (2) eingeführte Nahrung in das Magenlumen einführbar ist, besitzt, wobei der Sondenschlauch (3) in seinem distalen Bereich einen Innenschlauch (8) und einen diesen umschließenden Außenschlauch (6) bildet und der Außenschlauch (6) durch Umstülpen des Innenschlauches (8) an dem distalen Ende (10) letzteren sowie durch dessen Zurückführung gebildet ist, an seinem proximalen Ende mit dem Innenschlauch (3) fluiddicht verbunden ist und durch Einführen von Wasser oder ähnlichem über eine sich von dem Halteteil (2) erstreckende und zwischen dem Außenschlauch (6) und dem Innenschlauch (3) mündende Zuführungsleitung (16) zu einem Ballon (7) aufgeweitet werden kann, dadurch gekennzeichnet, dass der Sondenschlauch (3) einen Stützschauch (5) umschließt und der Stützschauch (5) eine größere Shore-A Härte besitzt als der Sondenschlauch (3).
2. Ballon-Button-System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Stützschauch (5) eine Shore-A Härte von 65 bis 100 und der Sondenschlauch (3) eine Shore-A Härte von 20 bis 55 besitzt.
3. Ballon-Button-System nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Stützschauch (5) eine Shore-A Härte von ca. 80 und der Sondenschlauch (3) eine Shore-A Härte von ca. 40 besitzt.
4. Ballon-Button-System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Außenschlauch (6) an seinem proximalen Ende (12), an dem er mit dem Innenschlauch (8) verbunden ist, an seiner

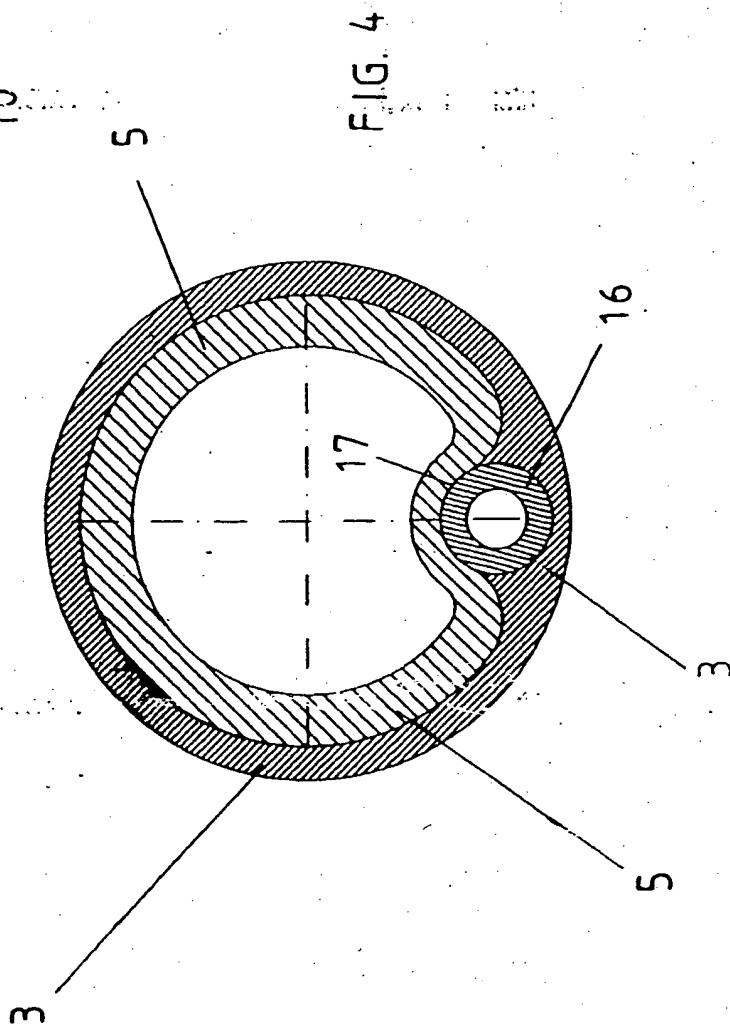
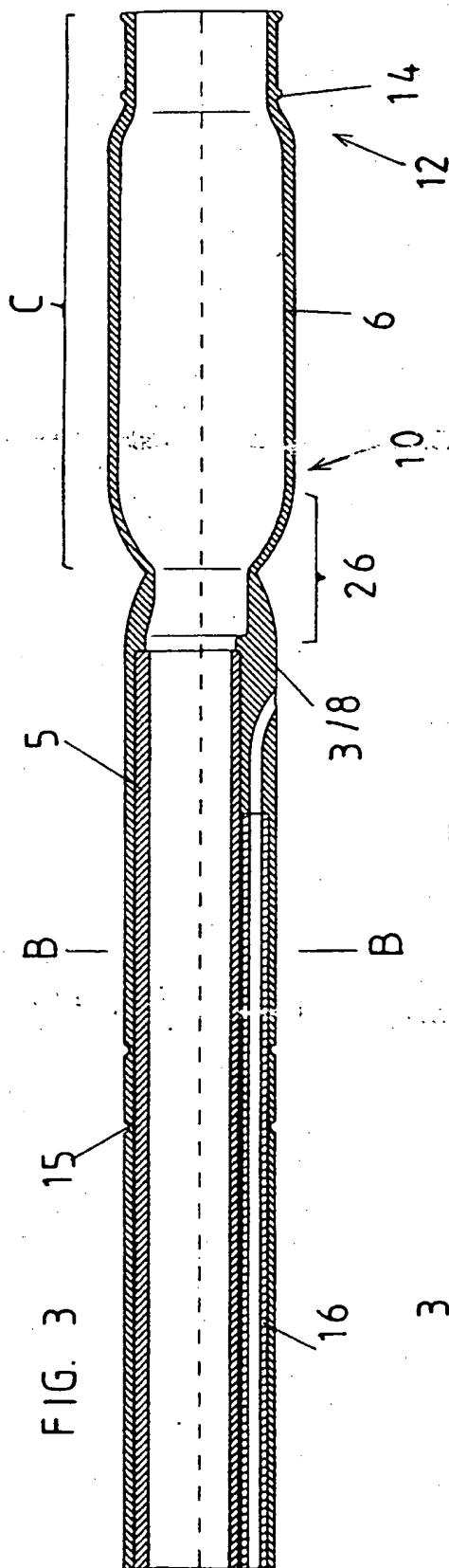
Innenmantelfläche mindestens einen peripher umlaufenden Wulst (14) aufweist, der in eine gegenüberliegende, in der Außenmantelfläche des Innenschlauches (8) ausgenommene Nut (15) eingreift.

- 5 5. Ballon-Button-System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Außenschlauch (6) an seinem proximalen Ende (12) durch Verkleben mit dem Innenschlauch (8) verbunden ist.
- 10 6. Ballon-Button-System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Sondenschlauch (3) und der Stützschauch (5) aus einem spritzbaren Material gefertigt sind.
- 15 7. Ballon-Button-System nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei dem spritzbaren Material um Silikon handelt.
- 20 8. Ballon-Button-System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Wanddicke des Außenschlauches (6) im Bereich seines distalen Endes (10) geringer ist, als im Bereich seines proximalen Endes (12).
- 25 9. Ballon-Button-System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich der Innenschlauch (8) im Übergangsbereich (26) zum Außenschlauch (6) hin verjüngt und sich der Außenschlauch (6) in diesem Übergangsbereich (26) wieder trichterförmig in Richtung seines proximalen Endes erweitert.
- 30 10. Ballon-Button-System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Halteteil (2) ein durch Spritzformen von Silikon gefertigtes Silikon-Halteteil (2) darstellt.

11. Ballon-Button-System nach Anspruch 10,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass die Verbindung zwischen dem Sondenschlauch (3) und dem  
Silikon-Halteteil (2) durch Umspritzen des proximalen Endes des  
5 Sondenschlauches (3) bei der Spritzformung des Silikon-Halteteils  
hergestellt wird.
12. Ballon-Button-System nach Anspruch 10 oder 11,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass das Anschlussstück (2) in etwa rohr- oder trichterförmig ist, aus  
10 einem Hartplastik geformt ist und einen radial nach außen ragenden,  
zumindest teilweise peripher umlaufenden Kranz (22) besitzt, der  
mindestens einen Durchbruch (23) aufweist und der vollständig von  
dem Silikon-Halteteil (2) umspritzt ist.
13. Ballon-Button-System nach Anspruch 12,  
15 dadurch gekennzeichnet,  
dass das Anschlussstück (4) auf der unteren und somit zum  
Sondenschlauch (3) zeigenden Seite des Kranzes (22) mehrere  
nach radial außen gerichtete Noppen (24) aufweist, die entweder an  
dem Anschlussstück (4) und/oder an der unteren Seite des Kranzes  
20 (22) befestigt und/oder damit einstückig ausgebildet und vom  
Silikon-Halteteil (2) umspritzt sind.









4/5

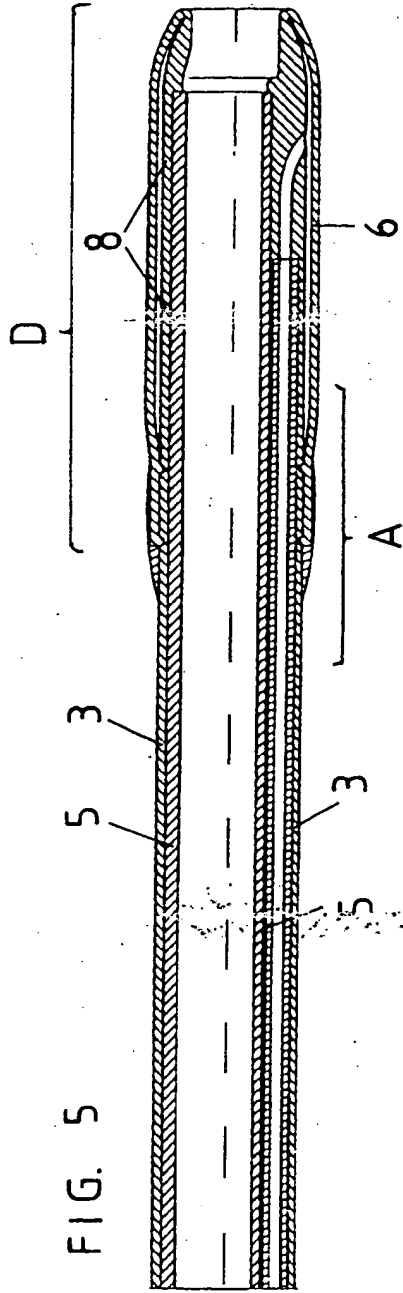
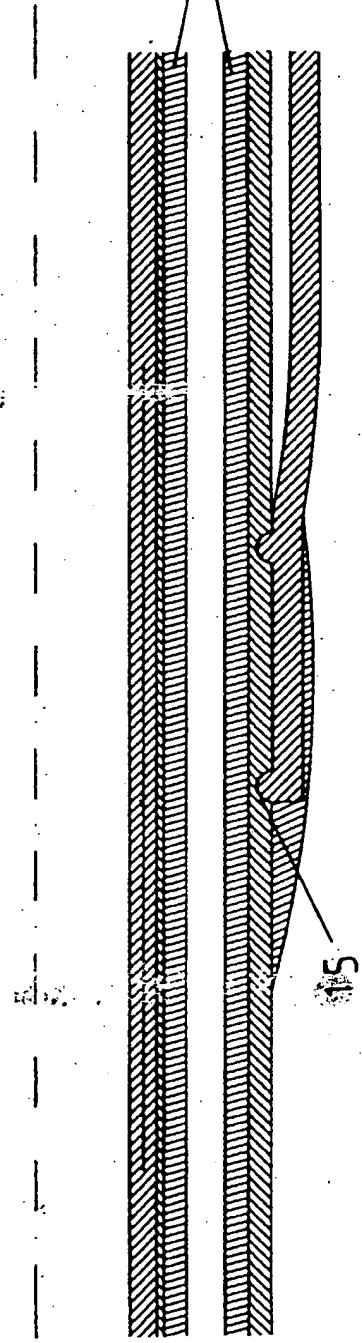
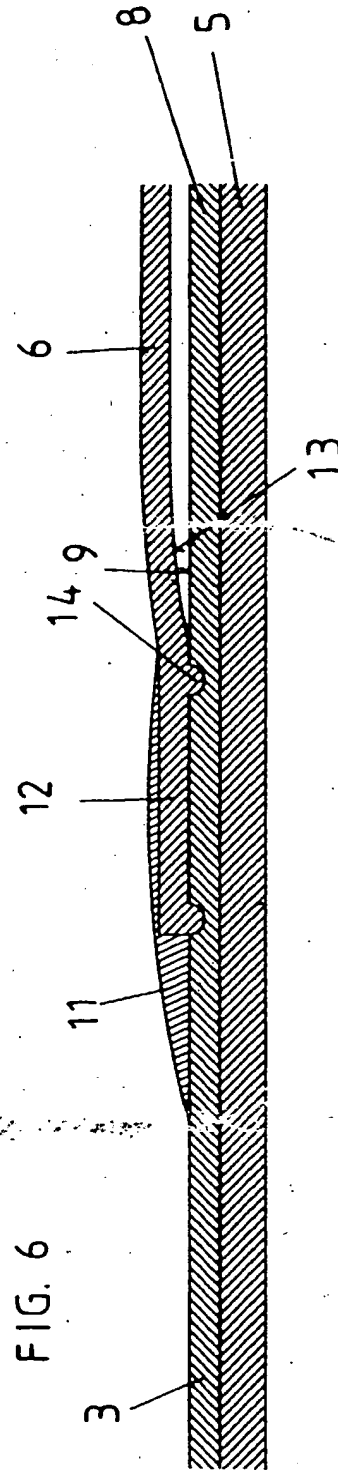


FIG. 6



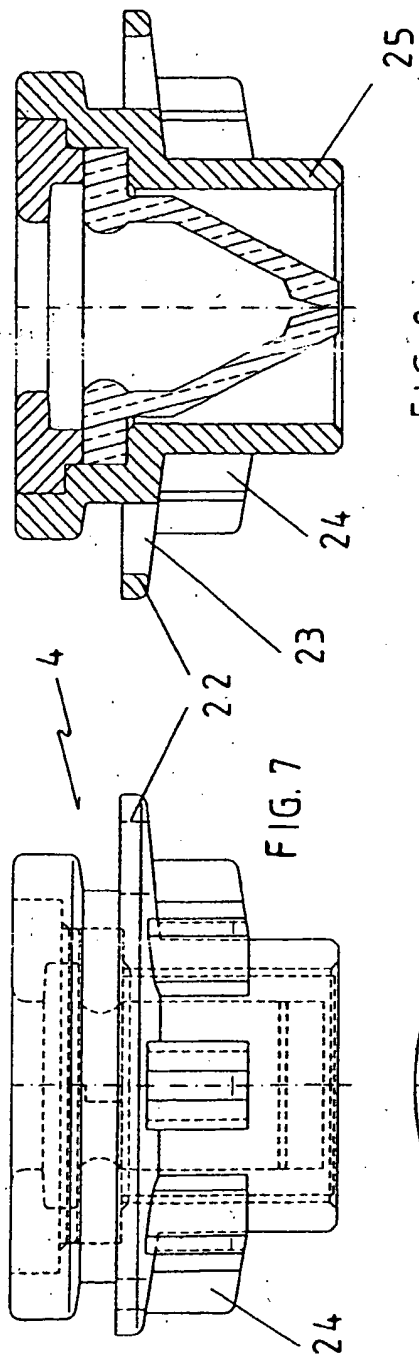


FIG. 8

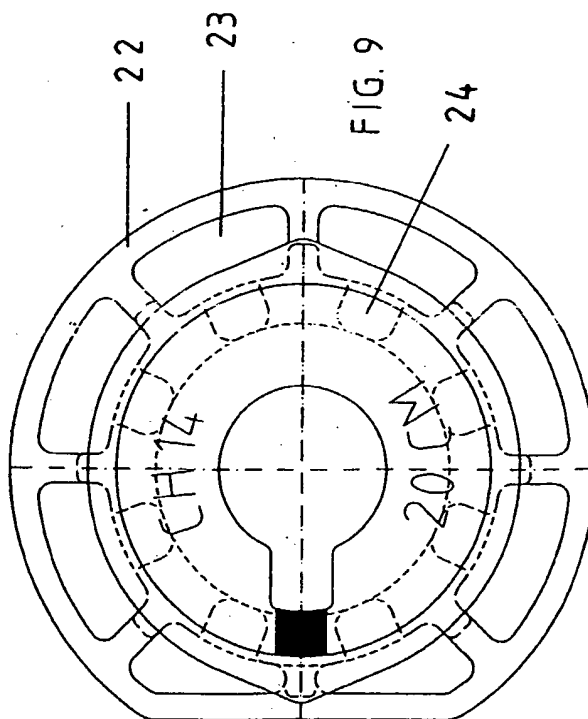


FIG. 9

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 02/04772

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61J15/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61J A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 997 503 A (CHRISTIAN KELLY J ET AL) 7 December 1999 (1999-12-07) abstract; figures	1
A	US 3 915 171 A (SHERMETA DENNIS WILLIAM) 28 October 1975 (1975-10-28) column 2, line 18 - line 40; figures	1
A	US 6 066 112 A (QUINN DAVID G) 23 May 2000 (2000-05-23) column 6, line 66 - column 7, line 25; figures 5, 5A, 16-22	1
A	WO 95 04564 A (ABBOTT LAB) 16 February 1995 (1995-02-16) page 6, line 29 - line 31; figure 2	1



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \* & \* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 September 2002

Date of mailing of the international search report

18/09/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Godot, T

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 02/04772

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 729 761 A (PHARMACIA GMBH) 4 September 1996 (1996-09-04) abstract; figure 1 -----	1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 02/04772

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5997503	A	07-12-1999	US 6264631 B1	24-07-2001
			US 2002032407 A1	14-03-2002
US 3915171	A	28-10-1975	NONE	
US 6066112	A	23-05-2000	US 5860952 A	19-01-1999
			JP 11192310 A	21-07-1999
			CA 2242557 A1	17-07-1997
			EP 0885030 A1	23-12-1998
			WO 9725095 A1	17-07-1997
			US 6077243 A	20-06-2000
			US 6036673 A	14-03-2000
			US 5910128 A	08-06-1999
			US 5860960 A	19-01-1999
			US 5865816 A	02-02-1999
			US 5891113 A	06-04-1999
WO 9504564	A	16-02-1995	EP 0746361 A1	11-12-1996
			WO 9504564 A1	16-02-1995
EP 0729761	A	04-09-1996	DE 19504414 A1	22-08-1996
			AT 203683 T	15-08-2001
			DE 59607384 D1	06-09-2001
			DK 729761 T3	08-10-2001
			EP 0729761 A2	04-09-1996
			ES 2161304 T3	01-12-2001
			PT 729761 T	28-12-2001

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 02/04772

**A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
 IPK 7 A61J15/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
 IPK 7 A61J A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 997 503 A (CHRISTIAN KELLY J ET AL) 7. Dezember 1999 (1999-12-07) Zusammenfassung; Abbildungen ---	1
A	US 3 915 171 A (SHERMETA DENNIS WILLIAM) 28. Oktober 1975 (1975-10-28) Spalte 2, Zeile 18 - Zeile 40; Abbildungen ---	1
A	US 6 066 112 A (QUINN DAVID G) 23. Mai 2000 (2000-05-23) Spalte 6, Zeile 66 - Spalte 7, Zeile 25; Abbildungen 5, 5A, 16-22 ---	1
A	WO 95 04564 A (ABBOTT LAB) 16. Februar 1995 (1995-02-16) Seite 6, Zeile 29 - Zeile 31; Abbildung 2 ---	1
	--- -/--	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*G\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

10. September 2002

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

18/09/2002

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde  
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
 NL - 2280 HV Rijswijk  
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Godot, T

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	<p>EP 0 729 761 A (PHARMACIA GMBH)</p> <p>4. September 1996 (1996-09-04)</p> <p>Zusammenfassung; Abbildung 1</p> <p>-----</p>	1

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**  
Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 02/04772

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5997503	A	07-12-1999	US 6264631 B1 24-07-2001 US 2002032407 A1 14-03-2002
US 3915171	A	28-10-1975	KEINE
US 6066112	A	23-05-2000	US 5860952 A 19-01-1999 JP 11192310 A 21-07-1999 CA 2242557 A1 17-07-1997 EP 0885030 A1 23-12-1998 WO 9725095 A1 17-07-1997 US 6077243 A 20-06-2000 US 6036673 A 14-03-2000 US 5910128 A 08-06-1999 US 5860960 A 19-01-1999 US 5865816 A 02-02-1999 US 5891113 A 06-04-1999
WO 9504564	A	16-02-1995	EP 0746361 A1 11-12-1996 WO 9504564 A1 16-02-1995
EP 0729761	A	04-09-1996	DE 19504414 A1 22-08-1996 AT 203683 T 15-08-2001 DE 59607384 D1 06-09-2001 DK 729761 T3 08-10-2001 EP 0729761 A2 04-09-1996 ES 2161304 T3 01-12-2001 PT 729761 T 28-12-2001



Button-balloon system

## DESCRIPTION

The invention relates to a balloon-button system or catheter for percutaneous enteral nutrition, comprising a holding part, which can be placed on the abdominal wall, and a probe tube which extends from the holding part and is connected thereto and via which the feed introduced through a connection part in the holding part can be introduced into the stomach lumen, which probe tube has an inner tube and an outer tube surrounding the latter, and the outer tube is formed by turning the inner tube inside out at the distal end of the latter and by pulling it back, and is connected, at its proximal end, to the inner tube in a fluid-tight manner and can be expanded to form a balloon by introducing water or the like via a supply line which extends from the holding part and opens out between the outer tube and the inner tube.

Enteral nutrition by percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) is a safe and clinically established procedure (Dormann, A. J., et al. Am. J. Gastroenterol 1999).

Systems referred to as button systems are also known which are secured against slipping by means of a balloon or a flexible cuff. After the probe tube of such a button system has been inserted through the stoma and into the stomach, the balloon is filled from outside with a fluid via a valve or the cuff is released. The balloon expands upon filling or the cuff deploys to

its final shape. The retention member thus formed fixes the system distally. The button system is supported outside on the abdominal wall by a holding part. The fluid normally used for deploying the balloon is water.

In the older known balloon-button systems, the probe tube is surrounded by an outer tube lying on its outside. The outer tube is connected to the probe tube, for example adhesively bonded thereto, both at its distal end and at its proximal end. When water or the like is then introduced into the space between the outer tube and the probe tube (to be more precise between the inner jacket surface of the outer tube and the outer jacket surface of the probe tube), the outer tube assumes a balloon-like shape. To permit this, the outer tube has to be made of a sufficiently flexible material, for example silicone.

The weak points of this known balloon-button system are the connection areas or adhesive areas between the outer tube and the probe tube which, in that area where it is surrounded by the outer tube, forms the inner tube. These connection and adhesion areas proved unable to sustain permanent loading, with the result that water was able to escape from the balloon into the stomach and the secure fit of the system was no longer guaranteed.

To counter this disadvantage, balloon-button systems have also been developed in which the probe tube and the outer tube are made in one piece. Such a tube is obtained by the distal end of the probe tube being turned inside out and being pulled back again over the distal end of what is then the inner tube. In this way,

the distal connection of inner tube and outer tube can be made integral. However, as before, the outer tube at its proximal end has to be connected to the inner tube by adhesive bonding or the like.

A disadvantage of these systems is that, because they are made integral, the inner tube and outer tube have to be made of the same material. In other words, the inner tube and the outer tube have the same flexibility. It has proven difficult to choose a sort of medium flexibility allowing the outer tube to be sufficiently flexible in order to form a balloon and ensuring that the inner tube has the sufficient and necessary stability. This is true even when the wall thickness of the probe tube is varied along its axial length.

Button systems are also already known in which the balloon is formed by retention members of different design, for example cuffs. In this connection, reference is made to EP-A-0 824 929 and also to patents US-A-3,108,595 and US-A-4,666,433 cited therein.

The object of the present invention is to make available a balloon-button system whose probe tube has sufficient stability and whose outer tube forming the balloon has a sufficient flexibility and is connected firmly and reliably to the probe tube.

This object is achieved by a balloon-button system according to the teaching of claim 1.

The probe tube of the balloon-button system according to the invention is, as it were, a tube-within-a-tube system. The

innermost tube is formed by what is called a support tube which, along its entire length, is surrounded by another tube (this other tube is here referred to as the probe tube for the sake of simplicity). This probe tube is turned inside out at its distal end. The area turned inside out is pulled back over this probe tube from the distal end in the direction toward the holding part. In the area of the distal end of the probe tube, this further tube or probe tube thus forms both an outer tube and an inner tube. In the latter area, the probe tube, for the sake of straightforward terminology, is also referred to as inner tube, while its area turned inside out is referred to as outer tube. This probe tube, however, is formed in one piece. Thus, at its distal end, the inner tube merges integrally into the outer tube. In other words, the probe tube has no adhesive connection or the like at its distal end. Of course, the outer tube at its proximal end must as usual be connected to the inner tube in a fluid-tight manner by adhesive bonding or the like.

According to the invention, the support tube surrounded by the probe tube has a higher Shore A hardness than the probe tube. In this way, the material which is expanded to form a balloon can be given the flexibility required to do so. Moreover, on account of the higher Shore A hardness of the support tube, the tube unit inserted into the stoma and into the stomach has sufficient stability and strength.

According to a preferred embodiment, the support tube has a Shore A hardness of 65 to 100 and in particular of ca. 80, while

the probe tube has a Shore A hardness of 20 to 55 and in particular of ca. 40.

With the stated ranges of 65 to 100 and also of 20 to 55, all intermediate values and in particular all intermediate individual values are included and disclosed. The range of the Shore A hardness of 65 to 100 thus includes at least the following individual values:

65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99 and 100.

The same applies to the Shore A hardness of 20 to 55; this range also includes at least all individual values and thus the values:

20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54 and 55.

Moreover, all narrower ranges lying between the end values are also included and disclosed. Thus, for example, the range of 65 to 100 stands inter alia for 70 - 100, 75 - 100, 80 - 100, 85 - 100 and 90 - 100 and 65 - 95, 65 - 90, 65 - 85, 65 - 80 and 65 - 75 and also for the ranges 70 - 95 and 75 - 90, to name only a few. The range of 20 - 55 also includes all narrower ranges and in particular for example 20 - 50, 20 - 45, 20 - 35, 20 - 30, 25 - 55, 30 - 55, 35 - 55, 40 - 55, 25 - 50 and 30 - 45.

The material from which the support tube and also the probe tube are made is preferably an injectable material, for

example rubber, and particularly preferably silicone.

To produce the probe tube, the inner support tube is expediently first produced and in particular injection-molded. This support tube is then surrounded by the material forming the probe tube, in particular the silicone material, which probe tube extends beyond the distal end of the support tube. Adjoining the distal end of this probe tube is that tube portion and that material from which the outer tube is formed, by means of this tube portion and this material being turned inside out and pulled back onto the probe tube. In the inside-out and pulled-back state, the wall thickness of this outer tube is smaller at the distal end than at the proximal end. The wall thickness can increase continuously or at intervals. This ensures that the outer tube at its distal end (relative to the inside-out state) has a smaller wall thickness than at its proximal end and is thus more flexible near its distal end, as will be discussed in more detail below.

In the transition area from inner tube to outer tube, the inner tube preferably narrows toward the outer tube, while the outer tube in this transition area then widens again in a funnel shape in the direction of its proximal end. These comments relate to the unexpanded state. In other words, at the transition from inner tube to outer tube there is a kind of radially inwardly directed constriction. When the outer tube is now turned inside out and pulled back over the inner tube, the probe tube tapers at its free end via which it is inserted, by which means this insertion is made easier.

The holding part lying on the abdominal wall of a patient is also preferably a holding part made by injection-molding of silicone, which holding part is also referred to below as the silicone holding part. To guarantee a firm connection between the probe tube and the silicone holding part, the silicone material of this silicone holding part is injected round the proximal end of the probe tube, which has preferably first been produced separately, with the result that a firm connection is obtained. It is also possible to produce the holding part and the probe tube in one operation, for example by injection-molding.

Like every previously known balloon-button system, the holding part of the system according to the invention also has a connection part which is substantially tubular or funnel-shaped. This connection part can, for example, be designed like a Luer lock. This connection part expediently consists of a hard plastic part around which the silicone material used for producing the holding part is injected during production of said silicone holding part.

To improve the connection between this hard plastic connection part and the rest of the silicone holding part, the connection part preferably has a radially outwardly projecting collar which extends around at least part of the circumference and which has at least one aperture. When injecting the silicone material round this connection, the material not only passes into and fills the aperture but also surrounds the collar, so that withdrawal of the connection part in the axial direction is

prevented or made difficult by the positive encapsulation of this collar by the silicone material.

In order to secure the connection part in terms of rotation relative to the rest of the holding part, the connection part also preferably has a plurality of radially outwardly directed bosses or ribs which are either secured on the connection part as such and/or on the lower face of the collar or are formed integrally therewith, the lower face of the collar being the one directed toward the probe tube.

The invention is explained in more detail with reference to the attached drawings which show preferred embodiments. In the drawings:

Fig. 1 shows a longitudinal section through a balloon-button system according to the invention, with the balloon filled,

Fig. 2 shows a sectional view analogous to Fig. 1, but where some parts have been omitted for the sake of better clarity and the balloon is emptied,

Fig. 3 shows a longitudinal section through the probe tube of the balloon-button system according to the invention,

Fig. 4 show a cross section along the line B-B in Fig. 3,

Fig. 5 shows a longitudinal section analogous to Fig. 3, but where the probe tube has been turned inside out,

Fig. 6 shows an enlarged view of the area A in Fig. 5,

Fig. 7 shows a side view of a connection part,

Fig. 8 shows a cross-sectional view of the connection part shown in Fig. 7, and



Fig. 9 shows a plan view of the connection part shown in Fig. 7.

The balloon button system 1 shown in longitudinal section in Fig. 1, or the catheter shown there, for percutaneous enteral nutrition comprises a holding part 2 which is connected to a probe tube 3. The holding part 2 is injection-molded from silicone and surrounds a connection part 4 which constitutes a Luer lock-type attachment and through which a nutrient solution, etc., can be introduced into the probe tube 3 in the usual way with the aid of known transfer tubes (not shown). For this purpose, the probe tube 3 is inserted into a patient's stoma in such a way that the probe tube 3 reaches into the stomach and the holding part 1 lies on the abdominal wall. Once the system has been fixed in place, as will be discussed in more detail below, the nutrient solution or the like can be administered via this system. The nutrient solution then emerges at the free distal end 10 of the probe tube and passes into the stomach.

The system 1 is fixed in place using the balloon 7 shown in Fig. 1, which balloon 7 is formed in the distal end area of the probe tube 3, as will be discussed in more detail later.

At the proximal end, the probe tube 3 is surrounded by the silicone material of the holding part 2. To produce this system, the probe tube 3 is first produced separately and the silicone holding part 2 is molded onto it.

To produce the probe tube 3, a tube of the type shown in Fig. 3 is produced, for example by injection-molding. The probe

tube 3 shown there has a support tube 5 which has a higher Shore A hardness than the probe tube 3.

After the support tube 5 has been produced, for example by injection-molding of silicone, this support tube 5 is surrounded by the silicone material forming the probe tube 3. The probe tube 3 extends beyond the distal end of the support tube 5.

The end portion of the probe tube 3 indicated by C in Fig. 3 is turned inside out and pulled back again onto the probe tube 3. The situation which then arises is shown in Fig. 5. The pulled-back area of the probe tube 3 constitutes the outer tube 6 in the area D.

The end portion of the probe tube 3 indicated by C in Fig. 3 thus serves to produce the outer tube 6. The internal diameter of this end portion C corresponds over a large area or is slightly smaller than the external diameter of the probe tube 3 in that area over which this end portion C is to be guided by turning it inside out and pulling it back. At the proximal end 12 (relative to the inside-out state) this end portion C then narrows or its internal diameter becomes smaller. This narrowed area of the end portion C is shown at the right-hand end in Fig. 3. This narrowed area is used to produce the connection with the probe tube when this end portion C is turned inside out. This narrowed area is therefore intended not to expand upon inflation of the balloon, but instead to remain lying on the outer jacket surface of the probe tube 3, as is shown for example in Fig. 1.

The area of end portion C with greater internal diameter

is used to form the outer tube 6 (after turning it inside out) and constitutes the area that can be inflated to form a balloon.

The wall thickness of the outer tube 6 increases continuously from its distal end 10 to its proximal end 12. The wall thickness of the outer tube is thus smaller near the distal end 10 than it is near the proximal end 12. In this way, the balloon or outer tube 6 expands more near the distal end 10 than it does near the proximal end 12. The result of this is that the outer tube 6, when inflated, folds around the connection area, which is adhesively bonded to the probe tube 3, at its distal end 12, and thus also around the cuff 11, from the position shown in Fig. 6 to the position shown in Fig. 1 and thus lies on the outside on this connection area and forms a kind of additional cuff. On account of the pressure prevailing inside the balloon 7, the outer tube 6 in this connection area is then once again pressed radially inward onto the probe tube 3 (to be more exact onto the cuff 11) and the proximal end 12 thereof, as a result of which additional securing of this connection area is obtained.

In the transition area 26 (Figure 3), the external diameter of the inner tube 8 decreases toward the outer tube 6. In this way, the inner tube 8 narrows in this transition area 26 toward the outer tube 6. The outer tube 6 then once again widens in a funnel shape starting at the inner tube and going toward its proximal end 12 and then merges into a continuous area which remains approximately constant as far as the above-described narrowed area at the proximal end 12.

A kind of constriction is thus formed. When the outer tube 6 is turned inside out, the inner tube at its free end, together with the outer tube 6 turned inside out over it, then forms a kind of tapering end, as is shown for example in Figure 5 and also in Figure 2. The insertion of the probe tube is made easier in this way.

At its proximal end 12, the outer tube 6 has, on its inner jacket surface 13, circumferentially extending beads 14 which engage in grooves 15 formed in the outer jacket surface 9 of the probe tube 3. Probe tube 3 and outer tube 6 are also adhesively bonded together in this area A. In addition, the whole arrangement is surrounded by a cuff 11, as is shown in particular in Fig. 6. This cuff 11 is also adhesively bonded to the parts which are surrounded by it.

The probe tube 3 or inner tube 8 is thus formed in one piece with the outer tube 6, specifically, in the embodiment shown, made of silicone with a Shore A hardness of ca. 40. The support tube 5 in this case has a Shore A hardness of ca. 80.

By virtue of this configuration, a kind of loop is obtained at the distal end 10 at the transition between probe tube 3 or inner tube 8 and the outer tube 6, as is shown in Fig. 5. A secure connection of a permanent and reliable nature is thus obtained at this point or in this area.

A supply line in the form of a supply tube 16 is integrated into the probe tube 3 and extends in the axial direction between probe tube 3 and support tube 5. For this

purpose, the support tube 5 has an axially extending, approximately U-shaped groove into which this supply line or this supply tube 16 is fitted. On the outside, this supply tube 16 is surrounded by the material of the probe tube. This supply tube 16 emerges into the area D and thus into the distal end area D of the probe tube 3. Through this supply tube 16, water can be routed from the holding part 2 into the space between the outer tube 6 and the inner tube 2 in the area D. The state thereby obtained is shown in Fig. 1.

In the holding part 2 there is a valve 18 of conventional type through which the water can be routed into the supply tube 16 via an admission line 19 formed in the holding part 2.

The holding part 2 is further provided with a stopper 20 for closing the connection part 4 and with a stopper 21 for closing the valve 18. These stoppers 20 and 21 are connected to the core area of the holding part 2 via a flexible area.

When water is introduced into the area D between the outer tube 6 and the inner tube 3, the outer tube 6 folds at its proximal end toward the holding part 2 so that the configuration shown in Fig. 1 is obtained, because the outer tube 6 is made of a flexible material so that the wall of the outer tube 6 also extends upon "inflation" of the balloon 7 and permits this folding.

The connection part 4 shown in a side view in Fig. 7 has a circumferentially extending collar 22 with a plurality of apertures 23 which are filled by the silicone material of the

holding part 2. The collar 22 is injection-molded in one piece with the rest of the connection part 4, specifically from a hard plastic material.

Formed integrally on the axial face of the collar 22 directed toward the probe tube 3 there are a plurality of bosses 24 or ribs, which are also at the same time formed integrally on the tubular area 25 of the connection part 4 and extend radially outward from there. In this way, the connection part 4 is axially secured and is also secured against rotation.

On account of the higher Shore A hardness of the support tube 5, the balloon-button system according to the invention or catheter according to the invention has sufficient stability and stiffness. At the same time, on account of the lower Shore A hardness of the probe tube 3 and also of the outer tube 6, there is sufficient flexibility of the material forming the balloon 7. The connection between outer tube and probe tube at the distal end is integral and therefore of a particularly reliable nature. A secure fit of the system according to the invention is guaranteed by virtue of the shape and design of the water-filled balloon.

List of reference numbers

- 1 system
- 2 holding part
- 3 probe tube
- 4 connection part
- 5 support tube
- 6 outer tube
- 7 balloon
- 8 inner tube
- 9 outer jacket surface
- 10 free or distal end of the probe tube 3
- 11 cuff
- 12 proximal end of the outer tube 6
- 13 inner jacket surface
- 14 bead
- 15 circumferential groove
- 16 supply line or tube
- 17 axial groove
- 18 valve
- 19 admission line
- 20 stopper for connection part 4
- 21 stopper for valve 18
- 22 collar
- 23 aperture
- 24 boss

25 tubular area of the connection part

26 transition area



## PATENT CLAIMS

1. A balloon-button system (1) for percutaneous enteral nutrition, comprising a holding part (2), which can be placed on the abdominal wall, and a probe tube (3) which extends from the holding part (2) and is connected thereto and via which the feed introduced through a connection part (4) in the holding part (2) can be introduced into the stomach lumen, which probe tube (3) forms, in its distal area, an inner tube (8) and an outer tube (6) surrounding the latter, and the outer tube (6) is formed by turning the inner tube (8) inside out at the distal end (10) of the latter, and by pulling it back, and is connected, at its proximal end, to the inner tube (3) in a fluid-tight manner and can be expanded to form a balloon (7) by introducing water or the like via a supply line (16) which extends from the holding part (2) and opens out between the outer tube (6) and the inner tube (3), characterized in that the probe tube (3) surrounds a support tube (5), and the support tube (5) has a higher Shore A hardness than the probe tube.

2. The balloon-button system as claimed in claim 1, characterized in that the support tube (5) has a Shore A hardness of 65 to 100 and the probe tube (3) has a Shore A hardness of 20 to 55.

3. The balloon-button system as claimed in claim 2, characterized in that the support tube (5) has a

Shore A hardness of ca. 80 and the probe tube (3) has a Shore A hardness of ca. 40.

4. The balloon-button system as claimed in one of the preceding claims, characterized in that, at its proximal end (12) at which it is connected to the inner tube (8), the outer tube (6) has at least one circumferentially extending bead (14) on its inner jacket surface, which bead (14) engages in an opposite groove (15) formed in the outer jacket surface of the inner tube (8).

5. The balloon-button system as claimed in one of the preceding claims, characterized in that, at its proximal end (12), the outer tube (6) is connected to the inner tube (8) by adhesive bonding.

6. The balloon-button system as claimed in one of the preceding claims, characterized in that the probe tube (3) and the support tube (5) are made of an injectable material.

7. The balloon-button system as claimed in claim 6, characterized in that the injectable material is silicone.

8. The balloon-button system as claimed in one of the preceding claims, characterized in that the wall thickness of the outer tube (6) is smaller in the area of its distal end (10) than in the area of its proximal end (12).

9. The balloon-button system as claimed in one of the preceding claims, characterized in that, in the

transition area (26), the inner tube (8) narrows toward the outer tube (6), and the outer tube (6) in this transition area (26) widens again in a funnel shape in the direction of its proximal end.

10. The balloon-button system as claimed in one of the preceding claims, characterized in that the holding part (2) constitutes a silicone holding part (2) produced by injection-molding of silicone.

11. The balloon-button system as claimed in claim 10, characterized in that the connection between the probe tube (3) and the silicone holding part (2) is produced by injecting round the proximal end of the probe tube (3) during injection-molding of the silicone holding part.

12. The balloon-button system as claimed in claim 10 or 11, characterized in that the connection part (2) is substantially tubular or funnel-shaped, is formed from a hard plastic and has a radially outwardly projecting collar (22) which runs around at least part of the circumference and has at least one aperture (23) and is completely surrounded by the silicone holding part (2).

13. The balloon-button system as claimed in claim 12, characterized in that the connection part (4), on the lower face of the collar (22), that is to say the face directed toward the probe tube (3), has a plurality of radially outwardly directed bosses (24) which are either secured on the connection part (4)

and/or on the lower face of the collar (22) and/or are formed integrally therewith and are surrounded by the silicone holding part (2).